

UNIVERSIDAD CATÓLICA SANTA MARIA

**FACULTAD DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS, BIOQUÍMICAS Y
BIOTECNOÓLOGICAS**

**SEGUNDA ESPECIALIDAD EN GESTIÓN FARMACÉUTICA Y
ASUNTOS REGULATORIOS**



**LINEAMIENTOS PARA EL DESARROLLO DE UN
SISTEMA DE COSMETOVIGILANCIA EN EL PERÚ**

Trabajo Académico presentado por:
Q.F. KARLA NOHELY RAMOS
CÁCERES

Para optar el Título Profesional de:
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN GESTIÓN
FARMACÉUTICA Y ASUNTOS
REGULATORIOS

Asesor:
Dra. Gaby Velasco Lozano

**Arequipa-Perú
2017**

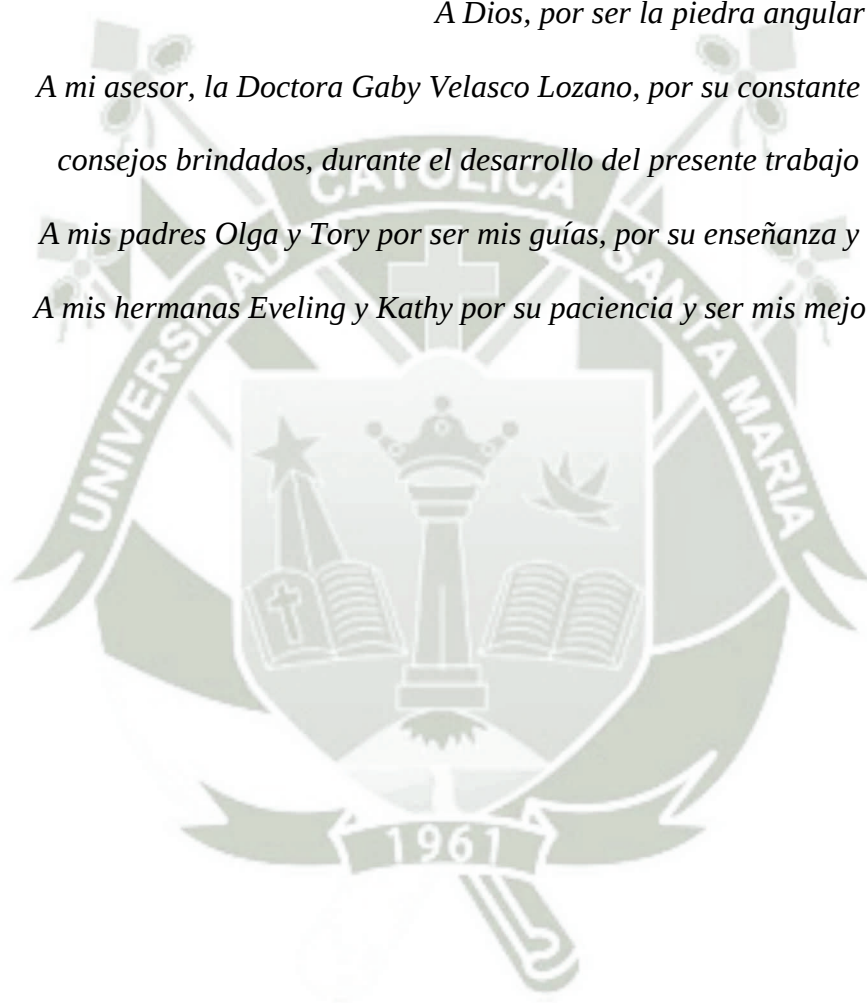
AGRADECIMIENTO

A Dios, por ser la piedra angular en mi vida.

*A mi asesor, la Doctora Gaby Velasco Lozano, por su constante apoyo y los
consejos brindados, durante el desarrollo del presente trabajo académico.*

A mis padres Olga y Tory por ser mis guías, por su enseñanza y constancia.

A mis hermanas Eveling y Kathy por su paciencia y ser mis mejores amigas.



DEDICATORIA

A las personas más importantes de mi vida

*Olga, Tory, Eveling y Kathy, por todo su amor, apoyo, comprensión, por ser
mi inspiración y mayor motivación.*



ÍNDICE

	Pág.
AGRADECIMIENTO.....	ii
DEDICATORIA.....	iii
RESUMEN.....	1
ABSTRACT.....	2
INTRODUCCION.....	3
CAPÍTULO I	
GENERALIDADES SOBRE COSMETOVIGILANCIA.....	4
1. Antecedentes.....	4
2. Definiciones.....	8
2.1 Cosmético	8
2.2 Evento adverso o indeseable.....	10
2.3 Efecto indeseable	11
2.4 Efecto indeseable grave.....	11
2.5 Evaluación de causalidad.....	12
2.6 Cosmetovigilancia	12
2.7 Sistema de Cosmetovigilancia.....	13
3. Necesidad de un Sistema de Cosmetovigilancia.....	13
CAPITULO II	
LEGISLACIÓN SOBRE COSMETOVIGILANCIA.....	18
1. Comunidad Andina de Naciones (CAN).....	18
1.1 Bolivia y Colombia.....	18
1.2 Ecuador.....	19
1.3 Perú.....	19
2. Mercado Común de Sur (MERCOSUR).....	20
2.1 Brasil.....	20
2.2 Argentina.....	21
2.3 Uruguay y Paraguay.....	22

3. Chile.....	22
4. Unión Europea.....	22
5. Estados Unidos.....	24

CAPITULO III

LINEAMIENTOS PARA EL DESARROLLO DEL SISTEMA DE COSMETOVIGILANCIA EN EL PERÚ.....27

1. Introducción.....	27
2. Finalidad.....	27
3. Objetivo.....	28
4. Base Legal.....	28
5. Ámbito de aplicación.....	29
6. Definiciones importantes.....	29
7. Estructura del Sistema de Cosmetovigilancia.....	31
7.1 Participantes.....	31
7.2 Procedimiento de Notificación de Sistema de Cosmetovigilancia.....	33
7.3 Evaluación de Causalidad.....	34
7.4 Validación de la Notificación.....	35

CONCLUSIONES.....38

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....39

ANEXOS.....45

ANEXO N°1 La Decisión 516, Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, aprobada por la Comisión de la Comunidad Andina.....46

ANEXO N°2 La Resolución 797 Reglamento de la Decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos.....47

ANEXO N°3 Ley N° 26842. Ley General de Salud.....48

ANEXO N°4 Ley N° 29571 Protección y Defensa del Consumidor.....49

ANEXO N°5 Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.....50

RESUMEN

Los productos cosméticos son toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos mantenerlos en buen estado o corregir olores corporales. Debido a que éstos son de uso diario y de venta libre, los usuarios no dan cuenta de las repercusiones que su uso pueden generar a su salud.

Dos episodios graves ocurridos en los Estados Unidos en los años treinta, llamaron la atención sobre la regulación para este tipo de producto con el fin de proteger la salud de la población. El primero fue con el uso de un rímel para los ojos llamado Lash-Lure que causó ceguera en una mujer y el segundo fue por el uso de una crema depilatoria llamada Crema Koremlu, que causó pérdida de cabello.

Debido a estos acontecimientos es que varios países han implementado Sistemas de Cosmetovigilancia como Estados Unidos, la Unión Europea y varios países latinos, excepto nuestro país. Con la finalidad de orientar y contribuir al desarrollo de un Sistema de Cosmetovigilancia es que se elaboró un Documento Técnico llamado “Lineamientos para el desarrollo de un Sistema de Cosmetovigilancia”, en donde se realizó un estudio descriptivo de revisión documental de los sistemas de Cosmetovigilancia de los países integrantes de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), el Mercado Común del Sur (MERCOSUR), Chile, la Unión Europea (UE), los Estados Unidos de América.

Palabras clave: cosméticos, Cosmetovigilancia, legislación sobre Cosmetovigilancia

ABSTRACT

Cosmetic products are any substance or mixture intended to be brought into contact with the superficial parts of the human body or with the teeth and oral mucous membranes, with the sole or principal purpose of cleaning, perfuming, modifying their appearance, protecting them in good condition Or correcting bodily odors. Because these are of daily use and of free sale, the users do not realize the repercussions that their use can generate to their health.

Two serious episodes in the United States in the 1930s drew attention to regulation for this type of product in order to protect the health of the population. The first was with the use of an eye mascara called Lash-Lure which caused blindness in a woman and the second was by the use of a depilatory cream called Cream Koremlu, which caused hair loss.

Due to these events is that several countries have implemented Cosmetology Surveillance Systems such as the United States, the European Union and several Latin countries, except our country. In order to guide and contribute to the development of a Cosmetology System, a Technical Document was created called "Guidelines for the Development of a Cosmetology Surveillance System", where a descriptive study of documentary revision of Cosmetology Surveillance Systems The member countries of the Andean Community of Nations (CAN), the Common Market of the South (MERCOSUR), Chile, the European Union (EU), the United States of America.

Key word: Cosmetics, Cosmetovigilance, legislation on Cosmetovigilance

INTRODUCCION

La aprobación y posterior derogación del Decreto Legislativo N°1344 que optimiza servicios brindados en el marco de la Ley N°29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y del Decreto legislativo N°1345 que complementa y optimiza el marco normativo para los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos químicos especializados; trajo consigo la preocupación y el cuestionamiento de la seguridad de estos productos, debido a que estos decretos con llevaban a una desregulación del registro, control y vigilancia de los mismos, ya que encargaba estas competencias a la DIGESA (Dirección General de Salud Ambiental) que no cuenta con personal especializado para realizar dicha labor.

El rechazo de estos decretos condujo al análisis del tema de la seguridad de estos productos, debido a que son de venta libre y de uso diario, en donde los usuarios no dan cuenta de las repercusiones que su uso pueden generar a su salud. Existen diversos casos ocurridos durante la historia de producción y comercialización de productos cosméticos con consecuencias catastróficas, debido a estos casos es que diversos países han implementado Sistemas de Cosmetovigilancia.

Por lo anterior, se propone el siguiente Trabajo Académico, el cual es un estudio descriptivo de revisión documental que tiene como objetivos revisar la normatividad sobre Cosmetovigilancia de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), el Mercado Común del Sur (MERCOSUR), Chile, la Unión Europea (UE), los Estados Unidos de América y el Perú y proponer un documento técnico llamado “Lineamientos para la implementación del Sistema de Cosmetovigilancia en el Perú” con el fin de contribuir al desarrollo del mismo.

CAPITULO I

GENERALIDADES SOBRE COSMETOVIGILANCIA

1. ANTECEDENTES

El 7 de enero del presente, se aprobó el Decreto Legislativo N°1344¹ que optimiza servicios brindados en el marco de la Ley N°29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios² y el Decreto Legislativo N°1345³ que complementa y optimiza el marco normativo para los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos químicos especializados; estos decretos excluían del marco de la Ley N° 29459 a los productos cosméticos, así como productos dietéticos y edulcorantes, además transferían a la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) competencias de registro, control y vigilancia sanitaria de estos productos, que antes se encargaba la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), lo que significaba una desregulación de los mismos. Fueron muchos los Colegios Profesionales de Salud que se pronunciaron para pedir a derogación de los mencionados decretos. El más enérgico ante la negativa de la aprobación de estos decretos fue el Colegio Químico Farmacéutico del Perú, que en un pronunciamiento afirmó que esta transferencia de competencias no redundaría ninguna mejora, sino todo lo contrario, incrementaría los problemas de salud en la población, pues DIGESA no dispone de personal especializado, ni experiencia para asumir dichas funciones.⁴ Finalmente se consiguió la derogación de dichos decretos.⁵

La derogatoria de estos decretos trajo a la luz, la importancia del control de los productos cosméticos, cuestionando la seguridad de estos productos, debido a que son de venta libre y de uso diario, en donde los usuarios no conocen las consecuencias que su uso puede generar a su salud.

Existen diversos casos ocurridos durante la historia de producción y comercialización de productos cosméticos con consecuencias catastróficas.

Los pueblos antiguos usaban sustancias peligrosas como agentes colorantes, por ejemplo: para el maquillaje de la cara el plomo blanco daba un color pálido, el fósforo rojo se usaba como colorante para añadir un toque de color a las mejillas y el cinabrio amarillo (HgS) daba brillo a los labios. Se acentuaba la intensidad de los ojos usando sombra de oropimente (As_2S_3) y máscara de pestañas de estibinita (Sb_2S_3).⁶

En la Edad Media hasta principios del siglo XX, los tintes de maquillaje contenían metales pesados altamente tóxicos, tales como plomo, mercurio y óxidos de cadmio. Es decir que estos cosméticos solían contener metales pesados, los cuales, a pesar de contribuir a la belleza, representaban un riesgo para la salud.

En los años treinta, los productos depilatorios causaron casos graves y ocasionalmente letales intoxicaciones. En 1960, hubo un brote en Inglaterra y otros lugares, causado por un ingrediente presente en jabones. Se estimó que 10.000 personas experimentaron foto-dermatitis aguda debido a la presencia de Salicilanilidas en jabones. Entre las décadas de 1950 y 1960 los desodorantes que contenían zirconio produjeron una epidemia de reacciones alérgicas inflamatorias de larga duración en los consumidores en Europa y los Estados Unidos.⁷⁻⁸

Históricamente, los cosméticos han sido considerados inofensivos y muy populares, desde la antigüedad. Dos episodios graves ocurridos en los Estados Unidos en los años treinta, llamaron la atención sobre la regulación para este tipo de producto con el fin de proteger la salud de la población.

El primer episodio fue sobre los efectos no deseados causados por el uso de un rímel para los ojos llamado Lash-Lure. Según la FDA (Food and Drug Administration), el producto causó ceguera en al menos una mujer y efectos secundarios graves en muchos otros, como irritación ocular y ulceración, utilizado para colorear las pestañas y las cejas durante los años 1920 y 1930. El informe técnico que muestra la visión de COLIPA (Asociación Europea de Estética, Higiene y Perfumería) la p-fenilendiamina (PPD), el ingrediente presente en Lash-Lure, se conoce como un sensibilizador cutáneo extremo, pero no como un producto químico dañino para los ojos que puede causar ceguera.⁸⁻⁹

El segundo episodio que llevó a consecuencias graves fue el uso por un gran número de mujeres de crema depilatoria llamada Crema Koremlu, que prometió la eliminación definitiva del vello corporal. Este producto fue formulado con talio (una sustancia utilizada en veneno de rata), y causó pérdida de cabello, mialgia, artralgia y neuritis en muchos consumidores. Incluso hubo informes de muerte.⁸⁻⁹

En 1972, ocurrió un incidente en Francia que causó gran conmoción. Por accidente, el hexaclorofeno se añadió a algunos lotes de talco de bebé en polvo. Causó síntomas de intoxicación, y altos niveles en suero de esta sustancia. Más de 204 bebés estaban enfermos y 36 murieron por insuficiencia respiratoria. A finales de la década de 1970, hubo muchos casos de foto-dermatitis de contacto relacionadas con fragancias presentes en perfumes, 6-metilcumarina y ambreta de almizcle. A finales de la década de 1990, hubo muchos informes de reacciones adversas debidas a henna en tatuajes temporales. Con frecuencia, estos productos contienen, además de henna, para-fenilendiamina (PPD), el mismo pigmento utilizado en Lash Lure Máscara. En enero de 2016, el primer caso de eritema multiforme probablemente causado por octocrileno fue reportado. Esta sustancia absorbe la radiación UVA y UVB, y es ampliamente utilizado en protectores solares. También, en enero de 2016, debido al amplio uso de repelentes para prevenir el dengue, zika y Chikungunya en Brasil, hubo muchos casos de reacciones alérgicas de los consumidores.^{8,10}

Otros casos se han reportado con perfumes o fragancias, tintes para el cabello y cosméticos para las axilas (antitranspirantes, blanqueadores). A pesar de que se necesita más investigación para su confirmación, recientemente se ha sugerido que el uso de los cosméticos para axilas podría estar asociado a la aparición del cáncer de mama así como se ha informado que los tintes para el cabello pueden inducir la aparición de cáncer de vejiga y el linfoma no Hodgkin.¹¹ Lo cierto de todo estos es que los conservantes, para-fenilendiamina (PPD), fragancias, aceites esenciales, (fitoextractos tales como Myroxylon Pereirae Resina también conocida como bálsamo de Perú) y colofonia, son los ingredientes más a menudo responsables de efectos indeseables.¹²

Todo este contexto demuestra la importancia de garantizar la seguridad de un producto cosmético cuando es accesible a la población.

Es debido a todos estos acontecimientos que se han venido realizando diferentes proyectos de Cosmetovigilancia. Uno de ellos fue realizado en Italia, por la Universidad de Nápoles en el 2007, registraron 76 formularios de notificación, pero solo pudieron validar 36 debido a problemas de la información incompleta e inexacta. Estas fueron reportadas por farmacéuticos, otros profesionales de la salud y consumidores. Entre los resultados encontraron que los eventos adversos representaron casi la totalidad de los eventos reportados (95,7%). Entre los eventos reportados por dermatólogos, se encontró casos de dermatitis alérgica de contacto y dermatitis de contacto irritante. Los productos para el cuidado facial (19,7%), seguidos por los productos para el cuidado corporal (16,9%), los perfumes (12,7%) y los ojos (11,3%) fueron los cosméticos que se sospecha que son responsables de los eventos observados. El estudio constató que los productos para el cuidado de la cara, los tintes capilares y los preparados capilares fueron los grupos de productos que fueron causa más frecuente de las dermatitis. Entre los alérgenos los más frecuentes fueron los aromas, los conservantes y los tintes capilares.¹²⁻¹⁴

Las reacciones adversas o indeseables debidas a los productos cosméticos son muy bajas o pasan desapercibidos debido a la falta de Sistema de información organizado y apropiado.^{12,15}

La industria cosmética es una de las más dinámicas actualmente. Este sector invierte anualmente importantes sumas de dinero en el lanzamiento y promoción de nuevos productos. El consumidor juega un rol protagónico en el sector de los cosméticos, pues ya no es un receptor pasivo de la innovación y desarrollo de esta industria, sino también se ha convertido en el mejor inspector que pueda tener cualquier autoridad sanitaria pues un producto inseguro o ineficiente sencillamente sale del mercado.¹⁶ Además es una de las industrias con mayor demanda en ventas, ya que personas de todas las edades, razas, géneros y clase social hacen uso de sus productos.^{6,11} Debido a la demanda y a los casos presentados es que diversos países han implementado Sistemas de Cosmetovigilancia para la salvaguardia de la salud pública.

2. DEFINICIONES

2.1 COSMÉTICO

Existen diversos conceptos de cosméticos, por ejemplo, el producto cosmético, para los países miembros de la Comunidad Andina es toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales. Se consideran productos cosméticos aquellos destinados en particular al área de los ojos, la piel, los labios, el cabello, las uñas, el área bucal y dental; dirigidos al aseo e higiene corporal, depilatorios, desodorantes y antitranspirantes, perfumería, para afeitado, bronceado, protección solar y auto bronceadores, y blanqueo de la piel; así como productos para niños.¹⁶

Según la FDA un cosmético es un producto, excepto jabón, destinado a ser aplicado al cuerpo humano para la limpieza, el embellecimiento, la promoción del atractivo o la alteración de la apariencia, es decir, un cosmético es un producto destinado a ejercer un efecto físico, y no fisiológico, en el cuerpo humano.¹⁷

Según el Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos, define al “Producto cosmético” como: “Toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos mantenerlos en buen estado o corregir olores corporales”.¹⁹⁻²⁰ En la Tabla I podemos observar los tipos de cosméticos.

TABLA I. Categorías de productos cosméticos según el Decreto Real 1599/1997 y modificaciones¹⁹

– Cremas, emulsiones, lociones, geles y aceites para la piel.

- Máscaras de belleza (con exclusión de los productos de abrasión superficial de la piel por vía química).
- Maquillaje (líquidos, pastas, polvos).
- Polvos de maquillaje, polvos para utilizar después del baño y para la higiene corporal.
- Jabón de tocador, jabón desodorante.
- Perfumes, aguas de tocador, aguas de colonia.
- Productos capilares:
 - Tintes y decolorantes.
 - Productos para moldear, para desrizar y fijar.
 - Productos que ayudan a mantener el peinado.
 - Productos de limpieza (lociones, polvos, champús).
 - Productos acondicionadores (lociones, lacas, brillantinas).
 - Otros productos para el peinado.
- Productos para el afeitado (jabones, espumas, lociones).
- Productos para el maquillaje y desmaquillaje de la cara y los ojos.
- Productos para los labios.
- Productos para el cuidado bucal y dental.
- Productos para el cuidado y maquillaje de las uñas.
- Productos para el cuidado íntimo externo.
- Productos solares.
- Productos para el bronceado sin sol.
- Productos blanqueadores de la piel.
- Productos antiarrugas.
- Productos para baño y ducha (sales, espumas, aceites, geles).
- Depilatorios.
- Desodorantes y antitranspirantes.

También existe una categoría específica denominada cosméticos decorativos, como “los que, en virtud de poseer sustancias coloreadas y por su poder cubriente, se aplican sobre diferentes zonas del cuerpo, con el fin de acentuar temporalmente su belleza o enmascarar o disimular diversas imperfecciones cutáneas”.

A nivel indicativo se consideran cosméticos decorativos los que se reúnen en la Tabla II. Como se puede apreciar, generalmente son de aplicación en personas adultas.

TABLA II. Categorías de productos cosméticos decorativos según el Decreto Real 1599/1997 y modificaciones¹⁹

- Maquillaje de labios
- Sombra de párpados
- Colorete
- Lápiz de ojos
- Maquillaje de fluido
- Maquillaje en polvo
- Máscara de pestañas
- Esmalte de uñas

Pero no son todos. También se definen, como grupo adicional, los llamados productos de higiene personal, como “aquellas sustancias o preparados que, sin tener la consideración legal de cosméticos, biocidas, productos sanitarios o medicamentos, están destinados a ser aplicados sobre la piel, dientes o mucosas del cuerpo humano con la finalidad de higiene o de estética, o para neutralizar o eliminar ectoparásitos, tales como dentífricos, productos de estética, pediculicidas, hidratantes vaginales, limpiadores anales en caso de hemorroides, productos para el masaje deportivo, limpiadores nasales o limpiadores oculares, o cualquier otro producto que pueda ser calificado como tal”.¹⁹

2.2 EVENTO ADVERSO O INDESEABLE:

Según la *Cosmetics Europe* es un evento de salud adverso para humanos que puede ser reportado por consumidores, profesionales de la salud, una Autoridad competente u otro individuo, que ha ocurrido durante o después del uso normal o razonablemente previsible de un

producto cosmético, pero no necesariamente atribuible al uso del producto.²¹

2.3 EFECTO INDESEABLE

Según la *Cosmetics Europe* es una reacción adversa para la salud humana atribuible al normal o razonablemente previsible uso de un producto cosmético. El evento indeseable reportado será considerado como efecto indeseable si la evaluación de causalidad demuestra el enlace causal entre el producto y la reacción adversa²¹.

2.4 EFECTO INDESEABLE GRAVE

Según la *Cosmetics Europe* es un efecto indeseable que ha conllevado en uno de los siguientes resultados:

- Incapacidad funcional temporal o permanente, correspondiente a la sustancial disrupción de la habilidad de consumidor para llevar a cabo as funciones físicas diarias por un lapso de tiempo.
- Daño o disrupción permanente en el cuerpo del paciente o limitación de sus actividades.
- Hospitalización. Una visita de emergencia, un examen o un tratamiento entregado, que no ha resultado en la admisión al hospital, no califica para este criterio.
- Anomalías congénitas. Están excluidas las enfermedades hereditarias.
- Muerte

En caso de dudas debe confirmarse con un médico.²¹

2.5 EVALUACION DE CAUSALIDAD

Es el análisis de la probabilidad de que un producto identificado usado por el consumidor es responsable genuino del evento indeseable.²¹

Para poder evaluar la causalidad, es necesario los sistemas de vigilancia sanitaria que tienen dos objetivos fundamentales:

- Registrar e identificar efectos no deseados en los seres humanos causados, directa o indirectamente, por una técnica, un tratamiento o un producto;
- Analizar los datos recopilados para poner en marcha medidas correctoras o preventivas²¹.

2.6 COSMETOVIGILANCIA

Según la *Cosmetics Europe*, es definida como la colección, evaluación y seguimiento de reportes de eventos indeseables (graves y no graves) observados durante o después de uso normal o previsiblemente razonable del producto cosmético. La vigilancia de la post comercialización incluye un conjunto de métodos, herramientas y técnicas que permiten la vigilancia y evaluación del perfil de seguridad de productos cosméticos usados por la población y contribuyen al proceso de manejo de riesgos.²¹

La Unión Europea, define la Cosmetovigilancia como la recogida, la evaluación y el seguimiento de las comunicaciones espontáneas de sucesos no deseados observados durante o tras el uso normal o razonablemente previsible de un producto cosmético.²²

El término Cosmetovigilancia se ha aplicado a la recopilación sistemática, la evaluación y la notificación de eventos para productos cosméticos y de cuidado personal.²³

La Cosmetovigilancia tiene como propósito recoger y evaluar la información sobre problemas de uso, defectos de calidad o efectos

indeseables asociados a los productos cosméticos y de higiene oral. Todo ello con el objeto de tomar las medidas pertinentes para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de estos productos.²⁴

2.7 SISTEMA DE COSMETOVIGILANCIA

El Sistema de Cosmetovigilancia busca garantizar la seguridad y eficacia de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, facilitar el reporte por parte del usuario sobre problemas de uso, defectos de calidad o efectos indeseables y asegurar el acceso del consumidor a la información.²⁵

3. NECESIDAD DE UN SISTEMA DE COSMETOVIGILANCIA

La responsabilidad de colocar únicamente productos seguros en el mercado; también incluye el monitoreo post-comercialización.¹²

Millones de consumidores usan productos cosméticos de cuidado personal y sus ingredientes diariamente, sustancias naturales y sintéticas pueden producir efectos locales en la piel humana, tales como irritación, sensibilización o fotorreacción.⁷

La gran preocupación por la seguridad de los productos cosméticos se debe principalmente al hecho de que estos productos son de venta libre, es decir, el consumidor puede adquirirlos en farmacias, tiendas especializadas y demás formas de comercio, cuando lo desee, de acuerdo con sus preferencias personales, sin la interferencia de un profesional de la salud.²⁶⁻²⁷

Dado la descontrolada exposición humana a los productos de cuidado personal, estos deben ser evaluados a fondo para su seguridad antes de su comercialización.⁷

Los productos cosméticos pueden causar efectos indeseables al consumidor (por ejemplo, picazón, enrojecimiento, hinchazón o irritación de la piel, reacción alérgica), aunque el producto cumpla con la legislación vigente.¹⁴

Una de las razones de la aparición de eventos adversos es por el uso inadecuado del producto, cuando el usuario deliberadamente lo utiliza de manera inapropiada, no siguiendo las recomendaciones de la etiqueta.²⁸

Otra razón importante de la aparición de efectos adversos es por el producto en sí, para esto es necesario inicialmente realizar una investigación de la causa del efecto adverso, para tal propósito es necesario contar con un médico para el análisis de la clínica del consumidor. Adicionalmente deben realizarse un análisis exhaustivo desde la documentación en la manufactura del producto, es decir, procedencia y calidad de las materias primas, formulación, estabilidad del producto, etc., hasta el transporte y distribución del producto.²⁸

Estas evaluaciones médica y técnica permiten verificar si el problema se debió al usuario o al producto. En el caso de que el origen del efecto adverso sea debido al usuario, se debe dar la explicación médica e informar los resultados de la investigación. En los casos de problemas inherentes al producto, pueden ocurrir dos situaciones: cuando los efectos adversos presentan riesgos para la salud puede ser necesario cambiar o ajustar la formulación del producto, o incluso retirarlo del mercado (recall). El otro caso es cuando los efectos adversos no presentan riesgos para la salud, por tanto, se debe realizar cambios tras analizar la necesidad de realizar nuevas pruebas de calidad y eficacia y/o comprobar las condiciones de producción.²⁸

La importancia de la Cosmetovigilancia radica en que, con él, obtendríamos conocimientos de los riesgos asociados a uso de los productos cosméticos, por tanto, permitiría tomar acciones de carácter preventivo y correctivo por parte de las autoridades sanitarias y, por ende, se protegería la salud de la población. Además, es importante implementar un Sistema de Cosmetovigilancia debido a que ésta facilitaría la comunicación por parte de los consumidores sobre problemas como resultado del uso, defectos de la calidad (por ejemplo, el rotulado) o efectos indeseables.²⁹

Según se concluye de estudios piloto de Cosmetovigilancia, que sólo un pequeño porcentaje de los consumidores que experimentan efectos indeseables informan a

un profesional para comunicarse con las autoridades competentes o al encargado de poner el producto en el mercado.³⁰

Es importante considerar que los consumidores son la piedra angular de un Sistema de Cosmetovigilancia, debido a su comportamiento dependerá de la calidad y cantidad de los datos recogidos. Es por esto que deben ser alentados a consultar a un profesional de la salud si se encuentran frente a un efecto indeseable.³⁰

La ausencia de un Sistema de Cosmetovigilancia trae como consecuencia la falta de conocimiento acerca de la frecuencia real de los efectos adversos de los cosméticos; por tanto, no hay datos con los que podamos contar y estimar la aparición de los mismos. Esta falta de información impide que las autoridades, los fabricantes o titulares de estos productos puedan actuar de forma rápida para proteger a los usuarios y tomar medidas correctivas.³⁰

Entre los objetivos que persigue con la Cosmetovigilancia están la recogida, registro y evaluación de los efectos adverso producidos por los cosméticos. Adopción de medidas para evitar la repetición de dichos efectos o reducir sus consecuencias y la difusión de la información sobre dichos efectos adversos y sobre las medidas que se han adoptado.³¹

El desarrollo de un Sistema de Cosmetovigilancia, se justifica por el consumo cada vez mayor de los productos cosméticos y por el tipo de reacciones leves y de corta duración que producen y no se notifican. La ausencia de una regulación en la seguridad de los productos cosméticos es que generalmente la aparición de efectos indeseables como resultado del uso cotidiano es rara, por lo general típicamente de naturaleza leve y completamente reversible y, por tanto, no se relacionan con problemas de salud.³²⁻³³

Las reacciones adversas o indeseables debidas a los productos cosméticos son muy bajas o pasan desapercibidos debido a la falta de Sistema de información organizado y apropiado.¹⁵

En Brasil, el Sistema de Cosmetovigilancia fue creado para facilitar la comunicación, sobre problemas derivados del uso, defectos de calidad o efectos indeseables, así como para mejorar el acceso del consumidor a la información sobre el producto. A través del Sistema de Cosmetovigilancia, las empresas fabricantes y/o importadoras de productos cosméticos deberán mantener el registro de todos los informes hechos por los consumidores en relación con problemas causados por los cosméticos, y evaluarlos. A partir de esta evaluación se adoptarán medidas con el fin de garantizar la calidad y seguridad del producto en cuestión.²⁶

El objetivo es establecer un Sistema de Cosmetovigilancia que permita la identificación de posibles sustancias con efectos negativos sobre la salud humana. Para ello, una colaboración de todas las partes interesadas (responsables, distribuidores, médicos, farmacéuticos, autoridades y Estados) para recopilar todos los casos de efectos indeseables y datos adecuados. Los consumidores o los profesionales médicos asistentes pueden informar al productor, importador, distribuidor o también una autoridad pública sobre los efectos no deseados. La persona que recibe la información debe realizar una evaluación de la causalidad y presentar la descripción del caso con formularios de notificación armonizados a las autoridades competentes.¹⁴

Las autoridades competentes cumplen un rol importante, éstos deben comunicar a los consumidores, los grupos de consumidores, profesionales de la salud y la industria con información detallada sobre el Sistema Peruano de Cosmetovigilancia, incluyendo los mecanismos de información, personas de contacto, evaluación y monitoreo. Además, deben informar a los consumidores sobre qué hacer si encuentran evento adverso por medio de la difusión de folletos, realización de campañas de información, a través de los medios de comunicación, escuelas e internet. La idea es que los consumidores deben tener la capacidad de informar sobre los eventos adversos a través de profesionales de la salud, los fabricantes y los grupos de consumidores, y también directamente a las autoridades competentes.³⁰

El Sistema de vigilancia después de la comercialización para los cosméticos es diferente de país a país. En nuestro país, es sabido que contamos con el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, pero no existe un Sistema de Cosmetovigilancia en nuestro país que monitoree, registre efectos adversos de los productos cosméticos. Si bien contamos con la Ley N°29459, ésta no contempla una estructura concreta respecto a la vigilancia de estos productos.



CAPITULO II

LEGISLACION SOBRE COSMETOVIGILANCIA

1. COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES (CAN)

La Comunidad Andina de Naciones está constituida por Colombia, Ecuador, Bolivia y Perú. La norma que regula el comercio de los productos cosméticos en la Comunidad Andina es la Decisión 516 Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. Entre los principios básicos de este documento está priorizar el control posterior de los productos cosméticos en lugar del control previo a fin de verificar eficazmente la calidad sanitaria del producto cuando se encuentra en el mercado. Para esto en el Capítulo IV De la Vigilancia Sanitaria menciona que los titulares de la Notificación Sanitaria Obligatoria y fabricantes son responsables solidarios por los efectos adversos comprobados que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos.¹⁶

1.1. BOLIVIA Y COLOMBIA

Algunos países miembros de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) como Bolivia aún no contemplan en su normatividad un sistema referente a la Cosmetovigilancia, tampoco un documento que haga mención sobre algún avance respecto a este tema. En relación a Colombia, tampoco presente un sistema de Cosmetovigilancia, pero se presentó un consolidado de preguntas y respuestas de la audiencia pública de rendición de cuentas del INVIMA que se realizó el 22 de noviembre de 2011, en donde se menciona que el año 2011 se inició una prueba piloto para el

programa de “Cosmetovigilancia” enfocada a análisis microbiológicos de cosméticos de mayor riesgo.³⁴ Al término de este trabajo no se encontró referencias de los resultados de esta prueba piloto.

1.2 ECUADOR

Respecto a Ecuador, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria cuenta en su portal web, con un instructivo titulado “Criterios de evaluación para la categorización del riesgo de productos cosméticos para sistemas de control y vigilancia sanitaria”, mas no tienen implementado un Sistema de Cosmetovigilancia.³⁵

1.3 PERÚ

En nuestro país tenemos la Ley N° 26842. Ley General de Salud³⁶ señala que la salud es una condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; que la protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.

La Ley N° 29571, Protección y Defensa del Consumidor³⁷, esta ley establece los derechos de los consumidores, como a una protección eficaz respecto a los productos y servicios que representen riesgo para la vida, salud e integridad física.

En marco de la Ley N° 29459. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios existe el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, el cual cuenta con el Formato de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos, dirigido a profesionales y a los titulares del registro sanitario.^{2,38-39} Pero no cuenta con un Sistema de Cosmetovigilancia.

La Resolución 797⁴⁰ es el Reglamento de la Decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos que se publica con el fin de establecer las condiciones básicas comunes en los Países Miembros, entre ellos Perú, para el control en el mercado de los productos cosméticos a fin de garantizar su calidad sanitaria, de conformidad con los principios que rigen la Decisión 516.

Se puede apreciar que la normativa peruana relacionada con los cosméticos y específicamente en Cosmetovigilancia requiere una pronta y completa implementación a fin de proporcionar a los ciudadanos las herramientas para actuar de modo activo en la vigilancia de la seguridad de estos productos.

2. MERCADO COMUN DEL SUR (MERCOSUR)

El Mercado Común del Sur, integrado por Brasil, Argentina Uruguay y Paraguay, presenta la Resolución MERCOSUR/GMC/RES. N°19/05 la cual determina a los países integrantes del Mercosur la implantación de un Sistema de Cosmetovigilancia para garantizar la seguridad y la eficacia de los productos cosméticos, función está delegada a los organismos nacionales competentes de cada país asociado.²⁵

2.1. BRASIL

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) es el órgano nacional competente que actúa en la vigilancia sanitaria del sector de cosméticos en Brasil. La legislación sanitaria de Brasil ha sido actualizada para permitir la fiscalización del sector de productos cosméticos. La legislación se ha adaptado a las exigencias del Mercosur, de la Unión Europea y demás países, no sólo para facilitar los procesos de importación y exportación de productos cosméticos, así como para garantizar un mayor margen de seguridad al uso de estos productos.²⁶

A principios del año 2006 se publicó una resolución, la RDC 332 de 01 de diciembre de 2005 que estableció que todas las industrias que fabrican o importan Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, deben implantar la Cosmetovigilancia.²⁶⁻²⁷

A través de la ANVISA y la Resolución 332/2005⁴¹ se ha reglamentado la Cosmetovigilancia en este país.

Complementando la implantación de la Cosmetovigilancia, la ANVISA implantó el NOTIVISA, que es un Sistema informatizado para recibir notificaciones de eventos adversos y quejas técnicas relacionadas con los productos bajo vigilancia sanitaria, incluidos los cosméticos. A través de NOTIVISA, pueden inscribirse profesionales de salud o Instituciones / entidades, el análisis de estas notificaciones se realiza de manera confidencial. Los ciudadanos podrán notificar eventos adversos o quejas técnicas a través de un formulario de notificación. Podrán notificarse casos confirmados o sospechosos de acontecimientos adversos o quejas técnicas sobre productos.²⁶⁻²⁷ Esta base de datos permite una decisión más precisa, a las acciones adoptadas para hacer el producto más seguro o incluso cuando sea necesario la recolección de lotes y la suspensión del registro del mismo.⁴¹ Además, cuenta con el Manual de Cosmetovigilancia en donde explica lo que es la Cosmetovigilancia, además de mencionar algunos ingredientes con potencial efecto alérgico.²⁸

2.2. ARGENTINA

Otro miembro importante de MERCOSUR es Argentina, este país ya cuenta con un Sistema de Cosmetovigilancia a través del "Programa de Cosmetovigilancia en el Área de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes" de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). La notificación puede ser realizada por el usuario o un familiar, también por medio de establecimientos sanitarios públicos y privados, así como profesionales de

la salud. Lo que se puede notificar son fallas en la calidad, sospechas sobre la legitimidad de producto, así como efectos adversos.⁴³

2.3.URUGUAY Y PARAGUAY

Respecto a otros miembros del Mercado Común de Sur (MERCOSUR) como Paraguay y Uruguay no presentan respecto al control de efectos adversos debido al uso de productos cosméticos.

3. CHILE

Respecto a Chile, a través del portal web del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), presenta un espacio para el reporte y notificación de reacciones adversas con cosméticos, en donde se dispone del Formulario de denuncias a la calidad de Medicamentos o Cosméticos. Por tanto, ya tienen implementado un Sistema de Cosmetovigilancia.⁴⁴

4. UNION EUROPEA (UE)

El Sistema de Cosmetovigilancia de la Unión Europea (UE) está diseñada para proporcionar la directa, temprana y armonizada implementación de estas acciones a través de los Estados miembros de la Unión Europea. La Regulación de Cosméticos de la UE N° 1223/2009, creó la base para el uniforme manejo de los efectos indeseables debido al uso de cosméticos.^{11,21} Según el Reglamento (CE) N° 1223/2009, "los productos cosméticos deben ser inocuos en condiciones de uso razonablemente previsibles. En particular, un razonamiento riesgo-beneficio no debe justificar un riesgo a la salud humana" .¹⁰

El Comité de Expertos del Consejo de Europa sobre cosméticos llevó a cabo una serie de estudios piloto de un Sistema de Cosmetovigilancia. El objetivo era monitorear el riesgo de aparición de reacciones adversas atribuibles a los

cosméticos, incluyendo la presentación de informes y registro sistemático de estos efectos mediante seguido de análisis y evaluación de datos.³⁰

Los países como Francia, Austria, Noruega y Dinamarca han realizado estudios piloto, pero se centran en diferentes aspectos de un posible Sistema de Cosmetovigilancia. La posibilidad de que los consumidores presenten quejas por la notificación ha sido estudiada en Noruega, Francia y Austria; una encuesta telefónica fue realizada en Noruega. Los efectos indeseables se informaron en Francia, por 880 dermatólogos franceses y austriacos y 50 farmacéuticos.³⁰

El estudio mostró que sólo una minoría de los consumidores (25 a 36%) que experimentan acontecimientos adversos, aunque muy desagradable, debido a los cosméticos consultan a un médico y que un 15% de los efectos adversos fueron reportados como severo. La dermatitis de contacto alérgica es el efecto más comúnmente reportada por dermatólogos (76,5 a 83,9% de los casos). El más frecuentemente responsable de la aparición de acontecimientos adversos son productos y colorantes para el cuidado personal y preparaciones para el cabello; y los alérgenos principales son perfumes, conservantes y colorantes de pelo.^{13,30}

La Unión Europea (UE) está conformada por 28 países como España y Francia, que presentan avances importantes respecto a la Cosmetovigilancia. La regulación de los productos cosméticos se rige por el Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009. El objetivo de esta norma es garantizar un elevado nivel de protección de la salud pública, y armonizar íntegramente las normas comunitarias a fin de lograr un mercado interior seguro para los productos cosméticos.¹⁸

Conforme a lo establecido en el artículo 23.1 del Reglamento 1223/2009 las personas responsables y los distribuidores notificarán los efectos graves no deseados a la Autoridad competente del Estado miembro donde se produjeron.⁴⁵

El Reglamento (CE) N° 1223/2009, sobre los productos cosméticos, estableció las bases para una gestión uniforme de los efectos graves no deseados atribuibles a la utilización de productos cosméticos. En él se establece la notificación inmediata de los citados efectos a las autoridades competentes del Estado. Por ejemplo, en caso de que el efecto grave no deseado ocurriera en España la persona responsable o el distribuidor deberán notificarlo a la Autoridad competente española que es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).¹⁸

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es la autoridad española competente que actúa como punto de contacto para la recepción y transmisión de notificaciones de efectos graves no deseados. El objetivo del Sistema de Cosmetovigilancia es garantizar la notificación armonizada de los efectos no deseados por la persona responsable o el distribuidor, así como el seguimiento de estas notificaciones por las autoridades competentes, las personas responsables o los distribuidores.^{18,30}

Con el fin de facilitar la aplicación del artículo 23 del Reglamento (CE) N° 1223/2009 sobre cosméticos, que constituye una parte esencial de un Sistema de Cosmetovigilancia, y de establecer un sistema de gestión y comunicación de los efectos graves no deseados en toda la UE, la Comisión, en colaboración con los Estados miembros y la industria, ha publicado el documento titulado “Directrices para la comunicación de efectos graves no deseados”. Su objetivo es garantizar la notificación armonizada de los efectos graves no deseados por la persona responsable o el distribuidor, así como el seguimiento de estas notificaciones por las autoridades competentes, las personas responsables o los distribuidores.²²

5. ESTADOS UNIDOS

En los Estados Unidos, la FDA (Food and Drug Administration) es el órgano responsable del control de los productos cosméticos y que sólo administra la obligatoriedad de control después de su liberación al mercado. Las materias

primas y los productos acabados no son analizados o aprobados por la FDA. La organización no tiene autoridad para exigir de las industrias de productos cosméticos, pruebas de seguridad en sus productos antes de su comercialización.²⁶

Las dos leyes más importantes relacionadas con los cosméticos comercializados en los Estados Unidos son la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C Act) y la Fair Packaging and Labeling Act (FPLA). La FDA regula los cosméticos bajo la autoridad de estas leyes.⁴⁶

Bajo la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, los productos cosméticos e ingredientes no requieren la aprobación de la FDA antes de que salgan al mercado. La excepción son los aditivos de color (distintos de los utilizados en la mayoría de los tintes para el cabello). Las empresas e individuos que comercializan cosméticos tienen la responsabilidad legal de garantizar la seguridad de sus productos.⁴⁷

La FDA supervisa la seguridad de los productos cosméticos que se están comercializando. La agencia tiene varias maneras de monitorear estos productos, pero a menudo la información de seguridad disponible es limitada.⁴⁷

Debido a la falta de procesos de aprobación previa a la comercialización de cosméticos, la FDA ha desarrollado el Programa Voluntario de Registro de Cosméticos (VCRP). Este sistema funciona como un sistema de informes postcomercialización a disposición de los fabricantes de cosméticos, envasadores y distribuidores, facilitando la información relativa a la fabricación y composición de los productos cosméticos, así como los datos relacionados con las reacciones adversas de los consumidores. La información permitirá a la FDA correlacionar de una manera significativa los productos e ingredientes que se asocian con reacciones alérgicas u otros informes de lesiones que se argumenta que es el resultado de la utilización de los productos cosméticos.⁴⁸

La base de datos VCRP proporciona información importante sobre estos cosméticos. Sin embargo, las compañías no están legalmente obligadas a

informar a la FDA sobre sus productos y datos de seguridad. Uno de los factores limitantes para la regulación de cosméticos es que la FDA no tiene los recursos para muestrear y analizar todos los cosméticos en el mercado.⁴⁹

Otras de las acciones que realiza la FDA para monitorear los cosméticos, es realizando inspecciones a las instalaciones de fabricación, pero debido a que los recursos son limitados, sólo unos pocos establecimientos se inspeccionan cada año. También realizan estudios de productos, la FDA compra periódicamente cosméticos y los analiza. Además, la FDA cuenta con el Panel de expertos de revisión de ingredientes de cosméticos (CIR) que es un panel independiente de expertos médicos y científicos financiado por la industria, que se reúne trimestralmente para evaluar la seguridad de los ingredientes cosméticos basándose en los datos de la literatura publicada y voluntariamente proporcionados por la industria cosmética. Finalmente, la FDA cuenta con un programa de reporte de problemas “MedWatch” y número telefónico de contacto (1-800-332-1088) para que los consumidores reporten algún problema o mala reacción al uso de un cosmético.⁴⁷

Los retiros de los cosméticos son acciones voluntarias tomadas por fabricantes o distribuidores para quitar del mercado productos que representan un peligro o que son de alguna manera defectuosos. La FDA no está autorizada para ordenar retiros de cosméticos, pero controla a las empresas que llevan a cabo un retiro de producto y puede solicitar un retiro de productos si la empresa no está dispuesta a retirar los productos peligrosos del mercado sin la solicitud por escrito de la FDA.⁴⁶

Es importante aclarar que la FDA-regulado no significa aprobado por la FDA. La FDA no tiene la autoridad legal para aprobar los cosméticos antes de que salgan al mercado, aunque aprobamos los aditivos de color utilizados en ellos (excepto tintes de cabello de alquitrán de hulla). Sin embargo, bajo la ley, los cosméticos no deben ser "adulterados" o "mal marcados". Por ejemplo, deben ser seguros para los consumidores cuando se usan según las instrucciones de la etiqueta, o de la manera habitual o esperada, y deben estar debidamente etiquetados. Las empresas e individuos que comercializan cosméticos tienen la responsabilidad legal de la seguridad y el etiquetado de sus productos.⁴⁹

CAPITULO III

LINEAMIENTOS PARA EL DESARROLLO DEL SISTEMA DE COSMETOVIGILANCIA EN EL PERÚ

1. INTRODUCCIÓN

La Comunidad Andina de Naciones publicó el documento Decisión 516 Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, el cual en el Capítulo IV De la Vigilancia Sanitaria menciona sobre la responsabilidad del titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria y el fabricante por los efectos adversos comprobados sobre la salud individual o colectiva que pueda experimentar la población usuaria de los productos cosméticos. Con el fin de dar cumplimiento al Capítulo IV que constituye parte importante para un Sistema de Cosmetovigilancia, se ha establecido los siguientes Lineamientos, cuyo objetivo es establecer las directrices que orienten el desarrollo de Sistema de Cosmetovigilancia para la notificación de los eventos adversos producidos por los productos cosméticos, por parte de usuarios, profesionales de la salud, titulares, distribuidores, a las autoridades competentes y así iniciar el seguimiento de estas notificaciones.

El presente documento técnico: Lineamientos para el desarrollo del Sistema de Cosmetovigilancia en el Perú es de carácter mandatorio y de obligatorio cumplimiento para profesionales de la salud, distribuidores y/o titulares de la Notificación Sanitaria Obligatoria del territorio nacional.

2. FINALIDAD

Contribuir al desarrollo de un Sistema de Cosmetovigilancia, a través de la

notificación de los eventos indeseables producidos por el uso de productos cosméticos, por parte de usuarios, profesionales de la salud, titulares, distribuidores, a las autoridades competentes y así iniciar el seguimiento de estos reportes.

3. OBJETIVO

Establecer las directrices que orienten el desarrollo del Sistema de Cosmetovigilancia.

4. BASEL LEGAL

La Decisión 516, Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, aprobada por la Comisión de la Comunidad Andina el 8 de marzo de 2002 (Anexo N°1), hace hincapié sobre la Vigilancia Sanitaria en el Capítulo IV, además menciona sobre la responsabilidad del titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria y el fabricante por los efectos adversos comprobados sobre la salud individual o colectiva que pueda experimentar la población usuaria de los productos cosméticos.

La Resolución 797 (Anexo N°2) es el Reglamento de la Decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos (Capítulo III) que se publica con el fin de establecer las condiciones básicas comunes en los Países Miembros para el control en el mercado de los productos cosméticos a fin de garantizar su calidad sanitaria, de conformidad con los principios que rigen la Decisión 516.

La Ley N° 26842. Ley General de Salud (Anexo N°3) señala en los títulos I, II y III que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo. La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla. Toda persona tiene derecho a la protección de su salud en los términos y condiciones que establece la ley. El derecho a la protección de la salud es irrenunciable. El concebido es sujeto de derecho en el campo de la salud.

La Ley N° 29571, Protección y Defensa del Consumidor (Anexo N°4), establece los derechos de los consumidores, como a una protección eficaz respecto a los productos y servicios que representen riesgo para la vida, salud e integridad física (Artículo II).

El Art. 36° de la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (Anexo N°5) promulgada en Noviembre del 2009, establece la obligación de los profesionales y de los establecimientos de salud, de reportar las sospechas de reacciones y eventos adversos de los medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (dentro de ellos los productos cosméticos) que prescriben, dispensen o administren en todo ámbito donde desarrollen sus actividades profesionales; así mismo establece la obligación del fabricante o importador, titular del registro sanitario, de reportar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), sobre sospechas de reacciones y eventos adversos de los productos que fabrican o comercializan que puedan presentarse durante su uso, según lo establece el reglamento respectivo.

5. AMBITO DE APLICACIÓN

El presente Documento Técnico es de aplicación a nivel nacional y cumplimiento obligatorio para todos los profesionales de la salud, distribuidores y/o titulares de la Notificación Sanitaria Obligatoria.

6. DEFINICIONES IMPORTANTES

6.1 EVENTO ADVERSO O INDESEABLE:

Es un evento de salud adverso para humanos que puede ser reportado por consumidores, profesionales de la salud, una autoridad competente u otro individuo, que ha ocurrido durante o después del uso normal o razonablemente previsible de un producto cosmético, pero no necesariamente atribuible al uso del producto.

6.2 EFECTO INDESEABLE

Es una reacción adversa para la salud humana atribuible al normal o razonablemente previsible uso de un producto cosmético. El evento indeseable reportado será considerado como efecto indeseable si la evaluación de causalidad demuestra el enlace causal entre el producto y la reacción adversa.

6.3 EFECTO INDESEABLE GRAVE

Es un efecto indeseable que ha conllevado en uno de los siguientes resultados:

- Incapacidad funcional temporal o permanente, correspondiente a la sustancial disrupción de la habilidad de consumidor para llevar a cabo as funciones físicas diarias por un lapso de tiempo.
- Daño o disrupción permanente en el cuerpo del paciente o limitación de sus actividades.
- Hospitalización. Una visita de emergencia, un examen o un tratamiento entregado, que no ha resultado en la admisión al hospital, no califica para este criterio.
- Anomalías congénitas. Están excluidas las enfermedades hereditarias.
- Muerte

En caso de dudas debe confirmarse con un médico.

6.4 EVALUACION DE CAUSALIDAD

Es el análisis de la probabilidad de que un producto identificado usado por el consumidor es responsable genuino del evento.

6.5 COSMETOVIGILANCIA

Es definida como la colección, evaluación y seguimiento de reportes de eventos indeseables (graves y no graves) observados durante o después de uso normal o previsiblemente razonable del producto cosmético. Tiene como propósito recoger y evaluar la información sobre problemas de uso, defectos de calidad o eventos indeseables asociados a los productos cosméticos, higiene oral y cuidado personal.

7. ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE COSMETOVIGILANCIA

7.1 PARTICIPANTES

7.1.1 Los consumidores:

Son la piedra angular del Sistema de Cosmetovigilancia debido a su comportamiento dependerá de la calidad y cantidad de los datos recogidos. Es por esto que deben ser alentados a consultar a un profesional de la salud si encuentran frente a un evento adverso. Además, deben ser animados a mantener el producto cosmético sospechoso durante al menos tres meses. El acceso a sus autoridades competentes debe ser facilitado para que puedan compartir sus preocupaciones, dudas u otros acerca del evento adverso observado. Una de las formas en las que los consumidores pueden comunicarse, es que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) debe disponer de un número telefónico de contacto disponible las 24 horas para resolver dudas e informar sobre el Sistema de Cosmetovigilancia y el formato con el que pueden reportar eventos adversos, y también debe disponer de un espacio web o correo electrónico, para resolución de dudas sobre cosméticos, como preguntas frecuentes, etc.

7.1.2 Profesionales de la salud:

Se debe establecer de una Red Nacional para los profesionales de la salud para que compartan información y trabajen en colaboración entre sí. Los profesionales de la salud deben informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos debido a uso de productos cosméticos. Las diferentes categorías de profesionales de la salud (dermatólogos, alergólogos, médicos de otras especialidades, dentistas, farmacéuticos, enfermeras, etc.) deben participar en la presentación de notificación de eventos adversos debido al uso de los productos cosméticos. Además, deben evaluar la gravedad de los eventos adversos; sin embargo, el diagnóstico definitivo es la responsabilidad de un médico. Dada la definición de efecto adverso grave, sólo los profesionales médicos son capaces de juzgar la gravedad de los efectos adversos.

Así mismo, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) debe informar a los profesionales de la salud, sobre de Sistema de Cosmetovigilancia, para que también orienten e informen a los consumidores sobre este Sistema.

7.1.3 Autoridad competente:

Para que el Sistema de Cosmetovigilancia se desarrolle de manera eficiente, es necesario que la autoridad competente que es la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) tome en consideración las siguientes funciones:

- Informar de forma detallada sobre el Sistema de Cosmetovigilancia a todas las partes interesadas como lo son consumidores, profesionales de la salud, establecimientos de salud, establecimientos farmacéuticos, titulares de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), fabricantes, distribuidores, etc.

- Designar una Equipo responsable de la recogida y análisis de reportes de los consumidores, profesionales de la salud y/o distribuidores o titulares de la Notificación Sanitaria Obligatoria y centralizar la comunicación de informes. La recolección de datos debe realizarse de manera prudente para no llevar a una interpretación errónea de la información transmitida por el consumidor.
- Intercambiar información con los fabricantes en cuanto a efectos adversos reportados.
- Evaluar la severidad de los efectos adversos reportados, la calidad de la notificación y su riesgo potencial para la salud de la población.
- Intercambiar información con otros gobiernos a través de una red de datos adecuada.
- Tomar medidas de acción correctivas y preventivas.

7.2 PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACION DEL SISTEMA DE COSMETOVIGILANCIA

Los establecimientos de salud, establecimientos farmacéuticos como farmacias, boticas, servicios de farmacia, etc. deben disponer del Formato Único de Notificación de sospechas de eventos adversos por productos cosméticos (pág. 36), para facilitar el acceso al reporte de los mismos. Cada uno de los participantes deben informar si se encuentran frente a una sospecha de eventos adversos debido al uso de productos cosméticos, puede reportarlo el consumidor, profesional de la salud o titulares; enviando a un espacio web disponible de la ANM el formato completado.

La ANM responsable del Sistema de Cosmetovigilancia, debe realizar el registro de cada notificación, hacer seguimiento a cada caso reportado, evaluar los riesgos realizando estudios adicionales sobre la seguridad de dichos productos y adoptar medidas correctivas.

7.3 EVALUACION DE LA CAUSALIDAD

Los problemas debido al uso de productos cosméticos pueden ser generados por fallas durante la producción, almacenamiento, distribución o incluso en el transporte. Durante el almacenamiento y el transporte, se debe tener en cuenta la exposición del producto a condiciones adversas (por ejemplo, temperatura y humedad relativa). En su caso, la evaluación puede incluir ensayos y pruebas de laboratorio, así como verificación de los informes de análisis de calidad. Siempre se debe tener en mente el perfeccionamiento de la calidad. Por lo tanto, no se debe realizar sólo acciones correctivas tras la identificación de problemas, pero también tener en cuenta medidas preventivas.

También pueden deberse a la mala utilización del producto por el consumidor, la aparición de éstos puede originarse debido a diversos factores; por ejemplo, puede ser debido al uso inadecuado o indebido del producto cosmético, ocasionado por la falta de lectura de la etiqueta o incomprensión de la información contenida en él. También es probable que aparezcan debido a las etiquetas que pueden estar mal elaboradas o con informaciones imprecisas.

La aparición de los problemas también puede deberse al propio producto, para esto es necesario inicialmente realizar una investigación de la causa del problema, para tal propósito es necesario contar con un médico para el análisis de la clínica del usuario, para determinar si es un evento o efecto adverso. Adicionalmente deben realizarse un análisis exhaustivo de toda la documentación en la manufactura del producto, como procedencia y calidad de las materias primas, formulación, estabilidad del producto, etc., hasta el transporte y distribución del producto.

Este análisis médico y técnico permiten verificar si el problema se debió al mal uso que realizó el consumidor o al producto en sí. En el caso de que el origen del efecto adverso sea debido al consumidor, se le debe dar la explicación médica e informar los resultados de la investigación. En los casos de problemas inherentes al producto, pueden ocurrir dos situaciones:

cuando los efectos adversos presentan riesgos para la salud puede ser necesario cambiar o ajustar la formulación del producto, o incluso retirarlo del mercado (*recall*). El otro caso es cuando los efectos adversos no presentan riesgos para la salud, por tanto, se debe realizar cambios tras analizar la necesidad de realizar nuevas pruebas de calidad y eficacia y/o comprobar las condiciones de producción.

7.4 VALIDACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN

Para que una notificación de sospecha de eventos adversos por productos cosméticos pueda ser validada, debe incluir al menos la siguiente información: identificación completa del notificador, información mínima del usuario (al menos edad y sexo), identificación del producto cosmético, descripción del evento adverso o indeseable, etc. Todos los detalles de la validación se especifican en el Instructivo para completar el Formato Único de notificación de sospechas de eventos adversos por productos cosméticos (ver pág. 37).

FORMATO ÚNICO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS POR PRODUCTOS COSMÉTICOS

Fecha de notificación: / /		N° de Notificación:	
A. DATOS DE COMUNICADOR * (marcar una opción)			
☐ Usuario		☐ Farmacéutico	
☐ Médico		☐ Otro	
En caso de que el comunicador no sea el usuario, completar los siguientes datos:			
Nombre*:			
Dirección:			
Localidad/Provincia:		Teléfono de contacto*:	
		Email de contacto*:	
DATOS DEL USUARIO			
Nombre*:			
Dirección:			
Localidad/Provincia:		Teléfono de contacto:	
		Email de contacto:	
Sexo*: M ☐ F ☐		Edad*:	
		Peso (Kg)*:	
Historia Clínica:		DNI:	
Diagnóstico principal o CIE 10:			
¿Tiene antecedentes de reacciones alérgicas o hipersensibilidad a sustancias, fragancias, medicamentos, cosméticos, alimentos, confirmados médicamente? SI ☐ NO ☐ , ¿Cuáles?			
¿Presenta algún tipo de patologías cutáneas? SI ☐ NO ☐ , ¿Cuáles?			
B. DATOS DEL PRODUCTO COSMÉTICO			
Nombre*:			
Marca*:			
Lote*:		Fecha de Vencimiento:	
Fabricante y/o Importador*:			
¿Posee ticket, boleto de compra? SI ☐ (Adjuntar copia) NO ☐			
Lugar de compra (detallar):			
C. MOTIVO DE LA NOTIFICACIÓN			
Duda de la legitimidad SI ☐ NO ☐			
Se observan problemas de calidad del producto (contenido, envase, tipo de cierre, etc) Cuáles?			
Se observan efectos adversos por el uso del producto? Detallar en ítem E			
D. UTILIZACION DE PRODUCTO			
Fecha aproximada de a 1ra aplicación*: / /			
Tiempo de uso del producto*:			
Usa frecuentemente este producto? SI ☐ NO ☐ Frecuencia de uso: (por hora/diario/semanal/mensual)			
Sitio de aplicación del producto: (marcar una opción) ☐ cabello ☐ uñas ☐ dientes ☐ área ocular ☐ manos ☐ brazos ☐ piernas ☐ pies ☐ espalda ☐ torso ☐ axilas ☐ cara ☐ labios ☐ otra parte del cuerpo:			
Utilizó otros productos cosméticos sobre la zona de aplicación mencionada y/o ingirió medicamentos, al mismo tiempo que usó el producto reportado? SI ☐ NO ☐ Cuáles?			
Durante el uso del producto cosmético ¿Hubo exposición al sol durante el uso del mismo? ☐ SI ☐ NO			
E. EVENTOS ADVERSOS POR EL PRODUCTO COSMÉTICO			
Fecha de aparición*: / /		Fecha de desaparición*: / /	
Tipo de efecto indeseado*: ☐ ardor ☐ picazón ☐ ampollas ☐ enrojecimiento ☐ hinchazón ☐ sequedad ☐ pústulas ☐ descamación ☐ caída pelo ☐ caspa ☐ decoloración ☐ otra (detallar):			
Localización de la reacción adversa*: Sobre la zona de aplicación: SI ☐ NO ☐ En otra zona de cuerpo (detallar):			
F. CONSECUENCIAS DEL EVENTO ADVERSO*			
☐ Intervención médica de urgencia ☐ Hospitalización ☐ Consulta Médica/ dentista (detallar en el ítem) ☐ Consulta Farmacéutica ☐ Secuelas/invalidez/incapacidad ☐ Otros:			
G. EVOLUCIÓN DEL EVENTO ADVERSO			
Desapareció o disminuyó el efecto al dejar de aplicar el producto?* SI ☐ NO ☐			
Desapareció o disminuyó luego de una medicación prescrita? SI ☐ NO ☐			
H. INFORMACIÓN ADICIONAL			
Los campos (*) son obligatorios			

INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO ÚNICO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS POR PRODUCTOS COSMÉTICOS

Fecha de notificación: Indicar la fecha (día/mes/año) en que se completó el formato

N° Notificación: Este casillero será llenado por el Sistema de Cosmetovigilancia

1. Notifique aunque usted no tenga la certeza de que el producto cosmético causó el efecto adverso.
2. Notifique todas las sospechas de eventos o efectos adversos por el uso de productos cosméticos.
3. No deje de notificar por desconocer una parte de la información solicitada.
4. En caso de embarazo, indicar el número de semanas de gestación al momento de la reacción adversa.
5. Utilice un formato por paciente.
6. En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.

A. DATOS DEL COMUNICADOR

Nombres y apellidos, profesión, teléfono, correo electrónico (de contacto de la persona): Su objetivo es para solicitar información adicional y/o para canalizar una respuesta del caso notificado si es necesario.

DATOS DEL USUARIO

Nombre: Registrar el nombre

Edad: Expresar en números e indicar si son días, meses o años. En caso de no contar con este dato se colocará el grupo etario.

Cuando se trate de anomalías congénitas informar la edad y sexo del hijo en el momento de la detección y la edad de la madre.

Sexo: Marcar con una “X” la opción que corresponda.

Peso: Indicar el peso del paciente en Kg.

Historia Clínica y/o DNI: Si se conoce colocarlo.

Diagnóstico principal o CIE 10: Indicar la enfermedad de base del paciente (ejemplo: Cáncer, enfermedad de Alzheimer) o su respectivo código CIE 10 (clasificación internacional de enfermedades).

B. DATOS DEL PRODUCTO COSMÉTICO

Nombre, marca, lote con letra y números que indiquen en el envase, **Fecha de vencimiento, fabricante y/o importador.** En caso de poseer el ticket o boleta de compra, adjuntar una copia

C. MOTIVO DE LA NOTIFICACIÓN

En caso de que se observen problemas en la calidad del producto, detallar las anomalías encontradas, color, textura, envase, etc. Observación de algún evento adverso (detallar en el ítem E).

D. UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO

Coloque la fecha de la primera aplicación del producto, así como cuánto tiempo que se ha utilizado, especificar el área donde ha aplicado el producto, además agregar si simultáneamente se ha estado usando otro producto u tomando un medicamento, en ese caso mencionar que el nombre comercial, genérico y la dosis. También mencionar si hubo exposición al sol durante el uso del producto cosmético.

E. EVENTOS ADVERSOS POR EL USO DEL PRODUCTO COSMÉTICO

Indique la fecha (día/mes/año) de aparición y desaparición del efecto adverso. Marque con “X” el tipo de efecto indeseado observado en caso de que no se encuentre entre las alternativas, describa en el espacio que diga “otro” y describa detalladamente el o los efectos adversos incluyendo localización e intensidad y toda la información clínica relevante.

F. CONSECUENCIAS DE EVENTO ADVERSO

Marque con “X” para indicar el desenlace de efecto adverso si se realizó alguna intervención médica, hospitalización, o una consulta médica (en este caso detallar en el ítem G).

G. EVOLUCIÓN DEL EVENTO ADVERSO Marque con “X” si el efecto adverso desapareció con la suspensión de uso del producto. O en caso de recibir consulta médica, marcar con “X” si el efecto adverso desapareció o disminuyó luego de una medicación. Si se cuenta con la prescripción médica, adjuntar una copia.

CONCLUSIONES

Se recopiló la información de la normatividad sobre Cosmetovigilancia de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), el Mercado Común del Sur (MERCOSUR), Chile, la Unión Europea (UE), los Estados Unidos de América y el Perú.

Se elaboró el documento técnico “Lineamientos para el desarrollo del Sistema de Cosmetovigilancia en el Perú”, los países con las fuentes de información más importantes que se tomaron como referencia para la elaboración de este Documento Técnico fueron la Unión Europea, Estados Unidos, Brasil y Argentina.

La normativa sobre productos cosméticos vigente en nuestro país, no contempla ningún elemento de Cosmetovigilancia, por lo tanto, no hay aplicación inmediata de mismo.

Es importante la participación activa de cada uno de los participantes para el éxito del Sistema de Cosmetovigilancia, los consumidores son la piedra angular debido a que de ellos dependerá la calidad y cantidad de los datos que se puedan recoger. Los profesionales de la salud como farmacéuticos, enfermeras, dermatólogos, alergólogos etc. tienen un papel importante no solo en la notificación sino, éstos últimos, para la evaluación de causalidad de evento adverso. La autoridad competente debe desarrollar de manera eficiente y dinámica cada una de las acciones necesarias para el correcto funcionamiento del Sistema de Cosmetovigilancia, como informar a los consumidores sobre qué hacer si encuentran evento adverso por medio de la difusión de folletos, realización de campañas de información, a través de los medios de comunicación, escuelas e internet, el objetivo es que los consumidores tengan la capacidad de informar.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. D.L. N° 1344. Decreto legislativo que optimiza servicios brindados en el marco de la Ley N° 29459 ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Lima: Diario Oficial El Peruano, 7 de enero de 2017
2. Ley N° 29459. Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima: Diario Oficial El Peruano; 26 de noviembre de 2009.
3. D.L. N° 1345. Decreto legislativo que complementa y optimiza el marco normativo para los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos químicos especializados. Lima: Diario Oficial El Peruano, 7 de enero de 2017
4. Colegio Químico Farmacéutico del Perú. Pronunciamiento-Decreto Legislativo N°1344 y N°1345. Lima [citado el 11 de mayo de 2017]. Disponible en: <http://www.cqfp.org.pe/pronunciamiento-decreto-legislativo-n-1344-y-n-1345/>
5. Colegio Químico Farmacéutico del Perú. Derogación de los Decretos Legislativos N°1344 y N°1345. Lima [citado el 11 de mayo de 2017]. Disponible en: <http://www.cqfp.org.pe/derogacion-de-los-decretos-legislativos-n-1344-y-n1345/>
6. Gallegos, W.; Vega, M.; Noriega, P., Espectroscopía de absorción atómica con llama y su aplicación para la determinación de plomo y control de productos cosméticos. **2012**.
7. Nohynek, G. J.; Antignac, E.; Re, T.; Toutain, H., Safety assessment of personal care products/cosmetics and their ingredients. *Toxicology and Applied Pharmacology* **2010**, 243 (2), 239-259.

8. dos Santos Almeida, L., An Overview of Trials' Accreditation and Recognition of Brazilian Tests Used for the Safety Evaluation of Cosmetic Products. *Cosmetics* **2016**, 3 (2), 20.
9. Forbes, S. B.; Blake, W. C., Fatality resulting from the use of lashlure on the eyebrow and eyelashes. *Journal of the American Medical Association* **1934**, 103 (19), 1441-1442.
10. Caputo, I.; Sautebin, L., Editorial on Special Issue "Cosmetic Safety: Ingredients, Type of Reactions Undesirable Effects, Cosmetovigilance". *Cosmetics* **2017**, 4 (1), 8.
11. Cáceres Guevara, P. N.; Lang, K. L.; Aragón Novoa, M., Cosmetovigilance: a scoping study. *Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas* **2016**, 45 (2), 305-327.
12. Sportiello, L.; Cammarota, S.; de Portu, S.; Sautebin, L., Notification of undesirable effects of cosmetics and toiletries. *Pharmacological Research* **2009**, 59 (2), 101-106.
13. Madurga Sanz, M., El papel de la cosmética: excipientes y conservantes. *Pediatría Atención Primaria* **2009**, 11, 81-100.
14. Butschke, A.; Droß, A.; Dünnebier, K.; Laube, I.; Weiler, A., Experiences and Statistical Evaluation of Serious Undesirable Effects of Cosmetic Products in the EU. *Cosmetics* **2016**, 3 (3), 25.
15. Udupa, N.; Ligade, PHP132 - Need of Cosmetovigilance in India. *Value in Health* **2016**, 19 (7), A836.
16. Comunidad Andina de Naciones (CAN), "Decisión 516 del 2002: armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos", 2002, pp 1-25
17. Food and Drug Administration (FDA). Is It a Cosmetic, a Drug, or Both? (Or Is It Soap?). U.S. [citado el 7 de mayo de 2017]. Disponible en: <https://www.fda.gov/Cosmetics/Labeling/Regulations/ucm126444.htm#clgb>
18. Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS). Preguntas y respuestas frecuentes generales sobre el Reglamento (CE) N° 1223/2009 del parlamento europeo y del consejo de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos. España. [citado el 8 de mayo de 2017].

- Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/cosmeticosHigiene/cosmeticos/FAQs-Reglamento-CE-1223-2009.htm#p1>
19. Ministerio de Sanidad y consumo (España y UE), Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, que recoge la regulación de productos cosméticos 1997, pp1-30
 20. Comunidad Económica Europea. Directiva 76/768/UEE. [citado el 7 de mayo de 2017]. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1976L0768:20100301:es:PDF>
 21. Renner, G.; Audebert, F.; Burfeindt, J.; Calvet, B.; Caratas-Perifan, M.; Leal, M. E.; Gorni, R.; Long, A.; Meredith, E.; O'Sullivan, Ú., Cosmetics Europe Guidelines on the Management of Undesirable Effects and Reporting of Serious Undesirable Effects from Cosmetics in the European Union. *Cosmetics* **2017**, 4 (1), 1.
 22. Comisión Europea, Directrices para la comunicación de efectos graves no deseados, 2009, pp. 1-10.
 23. Bons, B.; Audebert, F.; Bitaudreau, C.; Cachin, N.; Colson, L.; Farr, C.; Fix, L. A.; Gilmour, N.; Gorni, R.; Griffiths, M.; Harris, B.; Holle, V.; Kirk, S.; Meredith, E.; Pari, C.; Poinot, P.; Renner, G., Assessment of undesirable events in cosmetic market surveillance: Background, description and use of a causality assessment method in cosmetovigilance. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* **2010**, 58 (3), 349-353.
 24. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Argentina. [citado el 8 de mayo de 2017]. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/webanmat/farmaco/Cosmetovigilancia.asp>
 25. Organización de los Estados Americanos. MERCOSUR/GMC/RES N° 19/05: Programa de Cosmetovigilancia en el área de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. [citado el 7 de mayo de 2017]. Disponible en <http://www.sice.oas.org/Trade/MRCSRS/Resolutions/Res1905s.asp>
 26. BEHRENS, I.; CHOCIAI, J. G., A cosmetovigilância como instrumento para a garantia da qualidade na indústria de produtos cosméticos. *Visão Acadêmica* **2007**, 8 (1).
 27. Hoffmann, I. M.; Comarella, L.; Sieben, p. G., Safety related to cosmetics and cosmetovigilance importance. *Visão acadêmica* **2015**, 16 (2).

28. Conselho Regional de Química 4 Região- CRQ-IV, Manual de Cosmetovigilância, 2008, pp. 8-13.
29. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. (ANVISA). Regulamentação e Implantação da Cosmetovigilância no Brasil, Brasília 27 de julho de 2006. [citado el 8 de mayo de 2017]. Disponible en: http://www.crq4.org.br/downloads/tassina_fronza.pdf
30. Consejo Europeo (comité de Ministros), Résolution ResAP(2006)1 relative à un système de veille concernant les effets indésirables des produits cosmétiques (« cosmétovigilance ») en Europe destiné à protéger la santé publique, 2006. [citado el 8 de mayo de 2017]. Disponible en: https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016805d6f32
31. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Cosmetovigilancia. España. [citado el 9 de mayo de 2017]. Disponible en: <http://www.cofrm.com/download/cosmetovigilancia.pdf>
32. Zweers, P. G. M. A.; Gilmour, N. J.; Hepburn, P. A.; Gerritsen, R. F.; van Puijenbroek, E. P., Causality methods in Cosmetovigilance: Comparison of Colipa and PLM versus global introspection. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* **2012**, 63 (3), 409-417.
33. Di Giovanni, C.; Arcoraci, V.; Gambardella, L.; Sautebin, L., Cosmetovigilance survey: Are cosmetics considered safe by consumers? *Pharmacological Research* **2006**, 53 (1), 16-21.
34. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Consolidado de preguntas y respuestas de la audiencia pública de rendición de cuentas del INVIMA realizada el 22 de noviembre del 2011. Colombia. [citado el 7 de mayo de 2017]. Disponible en https://www.invima.gov.co/images/pdf/nuestra-entidad/gestion/informes-de-gestion/consolidado_preguntas_respuestas_audiencia_2011.pdf
35. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. Criterios de evaluación para la categorización del riesgo de productos cosméticos para sistemas de control y vigilancia sanitaria. Ecuador. [citado el 7 de mayo de 2017]. Disponible en: <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/09/IE-C.2.2-COS-01-INSTRUCTIVOS->

CRITERIOS_DE_EVALUACION_PARA_LA_CATEGORIZACION_DEL_RIESGO_DE_PRODUCTOS_COSMETICOS_PARA_SISTEMAS_DE_CONTROL_Y_VIGILANCIA_SANITARIA_V1.0.pdf

36. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. Ley N° 26842. Ley General de Salud. Disponible en <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/LEYN26842.pdf>
37. Ley N° 29571. Protección y Defensa del Consumidor. Lima: Diario Oficial El Peruano; 2 de setiembre de 2010.
38. Dirección General de Medicamentos Insumos y drogas (DIGEMID). Formato Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por lo profesionales de la salud. Lima. [citado el 7 de mayo de 2017]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/PROPUESTAPROFESIONALES.pdf>
39. Dirección General de Medicamentos Insumos y drogas (DIGEMID). Formato Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por lo profesionales de la salud. Lima. [citado el 7 de mayo de 2017]. Disponible en <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/FORMATOEMPRESAS.pdf>
40. Resolución 797, Reglamento de la Decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos. Lima 3 de febrero de 2004
41. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA). Resolução - RDC N°. 332, DE 1° de dezembro de 2005. Disponible en: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/2658967/RESOLU%C3%87%C3%83O+-+RDC+N%C2%BA.+332%2C+DE+1%C2%BA+DE+DEZEMBRO+DE+2005/8191528e-3aa7-4721-802f-84be48fe356d>
42. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA). Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa). Brasil. [citado el 8 de mayo de 2017]. Disponible en: <http://portal.anvisa.gov.br/servicos/notivisa>
43. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Argentina. [citado el 8 de mayo de 2017]. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/webanmat/farmaco/Cosmetovigilancia.asp>

44. Instituto de Salud Pública de Chile (ISP). Formulario de denuncias a la calidad de Medicamentos o Cosméticos. Chile. [citado el 7 de mayo de 2017]. Disponible en http://www.ispch.cl/anamed_/costemovigilancia
45. Reglamento (CE) No 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos. Diario Oficial de la Unión Europea; 22 de diciembre de 2009.
46. Food and Drug Administration (FDA). FDA Authority Over Cosmetics: How Cosmetics Are Not FDA-Approved, but Are FDA-Regulated. U.S. [Citado el 27 de junio de 2017]. Disponible en: <https://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/LawsRegulations/ucm074162.htm>
47. Food and Drug Administration (FDA). How FDA Evaluates Regulated Products: Cosmetics. U.S. [citado el 6 de junio de 2017]. Disponible en <https://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm262353.htm>
48. Food and Drug Administration (FDA). Voluntary Cosmetic Registration Program. U.S. [citado el 11 de mayo de 2017]. Disponible en: <https://www.fda.gov/Cosmetics/RegistrationProgram/ucm2005171.htm>
49. Food and Drug Administration (FDA). Cosmetics Q&A: Why are cosmetics not FDA-approved? U.S. [Citado el 6 de junio de 2017]. Disponible en <https://www.fda.gov/Cosmetics/ResourcesForYou/Consumers/ucm135709.htm>



ANEXO N°1

La Decisión 516, Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, aprobada por la Comisión de la Comunidad Andina

PRESENTACION

La Secretaría General de la Comunidad Andina tiene una especial satisfacción en presentar este folleto informativo que divulga una de la Decisiones comunitarias de avanzada en materia de armonización normativa para la integración.

La Decisión 516, aprobada por la Comisión de la Comunidad Andina el 8 de marzo de 2002, aporta varias experiencias iniciales positivas. Los datos obtenidos de la evolución del comercio intracomunitario de cosméticos muestran una dinámica creciente, al pasar de un promedio de los 7 millones de dólares mensuales en el año 2001 a cerca de 9 millones de dólares mensuales de exportaciones intracomunitarias en el 2002, a pesar de la situación económica regional. Este hecho marca el inicio de un proceso de fortalecimiento del comercio en el sector, que ha crecido de 15 a 105 millones de dólares anuales en los últimos diez años.

CAPITULO IV

DE LA VIGILANCIA SANITARIA

Artículo 23.- A efectos de facilitar la acción de vigilancia y control sanitario, los titulares, fabricantes, importadores o comercializadores, presentarán a la Autoridad Sanitaria Nacional Competente del resto de los Países Miembros copia certificada de la Notificación a que se refiere el artículo 5, acompañada de la información contemplada en los literales f), h), i) y l) del artículo 7.

Artículo 24.- Tanto el titular de la Notificación, como el fabricante del producto, son solidariamente responsables de la conformidad de este último con los reglamentos técnicos o normas técnicas obligatorias de carácter sanitario, así como con las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas por la Autoridad Nacional Competente. Así mismo, son responsables solidarios por los efectos adversos comprobados que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos, ocasionados por la transgresión de las normas o de las condiciones de salud establecidas.

Artículo 25.- Los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión deberán cumplir en todo momento con los requisitos señalados en el artículo 7. Tanto el titular, como el fabricante, serán los responsables de tal cumplimiento, así como de suministrar, a requerimiento de la Autoridad Nacional Competente, los patrones y materias primas junto con sus respectivos certificados analíticos y los métodos de ensayo necesarios para realizar la verificación de la calidad sanitaria.

Artículo 26.- Si con base en razones científicas y en aplicación de su sistema de vigilancia sanitaria, un País Miembro comprueba que un producto cosmético notificado representa un riesgo para la salud, lo someterá a evaluación, suspenderá, prohibirá su comercialización dentro de su territorio o aplicará las medidas correctivas que fueren necesarias. Las medidas que adopte deberán guardar proporción con el nivel de riesgo sanitario.

ANEXO N°2

La Resolución 797 Reglamento de la Decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos

RESOLUCION 797

Reglamento de la Decisión 516 sobre
Control y Vigilancia Sanitaria de
Productos Cosméticos

CAPITULO III DE LAS ACCIONES DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Artículo 3.- El control y vigilancia sanitaria de los productos cosméticos se llevará a cabo mediante la verificación, en los establecimientos destinados a elaborar, almacenar, distribuir y comercializar cosméticos, del cumplimiento de la información técnica presentada con ocasión de la Notificación Sanitaria Obligatoria, confrontándola con la información técnica que el fabricante deberá tener para cada lote de productos.

Artículo 4.- La Autoridad Nacional Competente de cada País Miembro llevará a cabo un programa anual de visitas periódicas de inspección, a fin de verificar que los productos cosméticos fabricados o comercializados cumplan con las especificaciones técnicas de la Notificación Sanitaria Obligatoria. Estas visitas podrán realizarse en forma aleatoria.

Artículo 5.- La inspección sanitaria se llevará a cabo teniendo en cuenta los casos prioritarios identificados en un mapa de riesgos. Dicho mapa de riesgos consistirá en la clasificación de los productos de acuerdo al posible riesgo sanitario según su naturaleza, los antecedentes de las empresas fabricantes o comercializadoras, el tipo de producto y el tipo de proceso, entre otros criterios.

Artículo 6.- A fin de garantizar el cumplimiento de sus funciones de inspección y control sanitario, la Autoridad Nacional Competente podrá inspeccionar los establecimientos destinados a elaborar, almacenar, distribuir y comercializar cosméticos. Para el efecto se deberá cumplir con los procedimientos que establezcan las legislaciones nacionales respectivas.

Artículo 7.- Las Autoridades Nacionales Competentes podrán tomar muestras en cualquiera de las etapas de fabricación, procesamiento, envase, expendio, transporte o comercialización de los productos. Para efectos de inspección y control sanitario, la acción y periodicidad del muestreo estará determinada por la selección aleatoria a través del mapa de riesgos.

Artículo 8.- De toda toma de muestras de productos, la Autoridad Nacional Competente levantará un acta firmada por ésta y el responsable de la fabricación o comercialización, representante legal o encargado del establecimiento, en la que conste el método de muestreo y la cantidad de muestras tomadas, dejando copia del acta con una contra-muestra o muestra de retención.

CAPITULO IV DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD SANITARIAS

ANEXO N°3

Ley N° 26842. Ley General de Salud

CONGRESO DE LA REPUBLICA

Ley General de Salud

LEY N° 26842

TITULO QUINTO : De la Autoridad de Salud

TITULO SEXTO : De las medidas de seguridad, infracciones y sanciones

Capítulo I : De las medidas de seguridad

Capítulo II : De las infracciones y sanciones

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS Y FINALES

TITULO PRELIMINAR

I. La salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo.

II. La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.

III. Toda persona tiene derecho a la protección de su salud en los términos y condiciones que establece la ley. El derecho a la protección de la salud es irrenunciable.

El concebido es sujeto de derecho en el campo de la salud.

ANEXO N°4

Ley N° 29571 Protección y Defensa del Consumidor

PODER LEGISLATIVO

CONGRESO DE LA REPUBLICA

LEY N° 29571

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

POR CUANTO:

El Congreso de la República
Ha dado la Ley siguiente:

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA;

Ha dado la Ley siguiente:

CÓDIGO DE PROTECCIÓN Y DEFENSA DEL CONSUMIDOR

TÍTULO PRELIMINAR

Artículo I.- Contenido

El presente Código establece las normas de protección y defensa de los consumidores, instituyendo como un principio rector de la política social y económica del Estado la protección de los derechos de los consumidores, dentro del marco del artículo 65° de la Constitución Política del Perú y en un régimen de economía social de mercado, establecido en el Capítulo I del Título III, Del Régimen Económico, de la Constitución Política del Perú.

Artículo II.- Finalidad

El presente Código tiene la finalidad de que los consumidores accedan a productos y servicios idóneos

y que gocen de los derechos y los mecanismos efectivos para su protección, reduciendo la asimetría informativa, corrigiendo, previniendo o eliminando las conductas y prácticas que afecten sus legítimos intereses. En el régimen de economía social de mercado establecido por la Constitución, la protección se interpreta en el sentido más favorable al consumidor, de acuerdo a lo establecido en el presente Código.

Artículo III.- Ámbito de aplicación

1. El presente Código protege al consumidor, se encuentre directa o indirectamente expuesto o comprendido por una relación de consumo o en una etapa preliminar a ésta.
2. Las disposiciones del presente Código se aplican a las relaciones de consumo que se celebran en el territorio nacional o cuando sus efectos se producen en éste.
3. Están también comprendidas en el presente Código las operaciones a título gratuito cuando tengan un propósito comercial dirigido a motivar o fomentar el consumo.

Artículo IV.- Definiciones

Para los efectos del presente Código, se entiende por:

1. Consumidores o usuarios

- 1.1 Las personas naturales o jurídicas que

inclusive las de naturaleza bancaria, financiera, de crédito, de seguros, previsionales y los servicios técnicos y profesionales. No están incluidos los servicios que prestan las personas bajo relación de dependencia.

5. **Relación de consumo.-** Es la relación por la cual un consumidor adquiere un producto o contrata un servicio con un proveedor a cambio de una contraprestación económica. Esto sin perjuicio de los supuestos contemplados en el artículo III.
6. **Asociaciones de consumidores.-** Son organizaciones que se constituyen de conformidad con las normas establecidas para tal efecto en el Código Civil. Su finalidad es proteger, defender, informar y representar a los consumidores y usuarios, pudiendo interponer ante las autoridades competentes reclamos y denuncias a nombre de sus asociados y de las personas que hayan otorgado poder a su favor, así como en defensa de intereses difusos o colectivos de los consumidores, con sujeción a lo previsto en el presente Código.
7. **Asimetría informativa.-** Característica de la transacción comercial por la cual uno de los agentes, el proveedor, suele tener mayor y mejor información sobre los productos y servicios que ofrece en el mercado a los consumidores.
8. **Habitualidad.-** Se considera habitual aquella

ANEXO N°5

Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

PODER LEGISLATIVO CONGRESO DE LA REPUBLICA

LEY N° 29459

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

POR CUANTO:

El Congreso de la República
Ha dado la Ley siguiente:

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA;

Ha dado la Ley siguiente:

LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°.- Objeto de la Ley

La presente Ley define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos

farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud.

Artículo 2°.- Del ámbito de aplicación

Se encuentran comprendidos en el ámbito de la presente Ley los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso humano con finalidad preventiva, diagnóstica, de tratamiento y otros. La regulación se extiende al control de las sustancias activas, excipientes y materiales utilizados en su fabricación.

Regula también la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, uso y destino final de los productos antes referidos; así como las responsabilidades y competencias de la Autoridad Nacional de Salud (ANS), los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM, actualmente Digemid), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM).

Artículo 3°.- De los principios básicos

Los procesos y actividades relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y

La prescripción debe contener los requisitos que establece el Reglamento.

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) fomenta el desarrollo de protocolos y guías farmacoterapéuticas que garanticen la correcta asistencia al paciente.

Artículo 32°.- De la atención farmacéutica

La dispensación de los productos comprendidos en esta Ley debe hacerse según la condición de venta establecida en el registro sanitario, siguiendo lo normado en las Buenas Prácticas de Dispensación y de Seguimiento Farmacoterapéutico aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las mismas que constituyen las Buenas Prácticas de Atención Farmacéutica.

El químico farmacéutico responsable del establecimiento de dispensación puede ofrecer al usuario alternativas de medicamentos con el o los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica, bajo responsabilidad.

Artículo 33°.- De la condición de venta de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) clasifica los productos farmacéuticos para efectos de su dispensación, en las siguientes categorías:

Artículo 36°.- De la obligación de reportar reacciones adversas

Es obligación del fabricante o importador, titular del registro sanitario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, reportar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) sobre sospechas de reacciones y eventos adversos de los productos que fabrican o comercializan que puedan presentarse durante su uso, según lo establece el Reglamento respectivo.

Es obligación de los profesionales y de los establecimientos de salud, en todo ámbito donde desarrollan su actividad profesional, reportar a los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) o las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda, las sospechas de reacciones y eventos adversos de los medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que prescriben, dispensan o administran, según lo establece el Reglamento respectivo.

La información de los reportes de reacciones y eventos adversos tienen carácter confidencial.